



Comprar

# norma española

UNE-EN ISO 13485

Mayo 2016

## TÍTULO

**Productos sanitarios**

**Sistemas de gestión de la calidad**

**Requisitos para fines reglamentarios**

(ISO 13485:2016)

*Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016).*

*Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité. Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016).*

## CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 13485:2016, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 13485:2016.

## OBSERVACIONES

Esta norma anulará y sustituirá a las Normas UNE-EN ISO 13485:2013 y UNE-CEN ISO/TR 14969:2006 IN antes de 2019-04-01.

## ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos* cuya Secretaría desempeña FENIN.

## EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 13485

Editada e impresa por AENOR  
Depósito legal: M 18865:2016

© AENOR 2016  
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

**AENOR** Asociación Española de  
Normalización y Certificación

Génova, 6  
28004 MADRID-España

info@aenor.es  
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201  
Fax: 913 104 032

67 Páginas



Comprar

## Índice

Prólogo.....	8
0	Introducción..... 9
0.1	Generalidades ..... 9
0.2	Clarificación de conceptos ..... 10
0.3	Enfoque a procesos ..... 10
0.4	Relación con la Norma ISO 9001 ..... 11
0.5	Compatibilidad con otros sistemas de gestión..... 11
1	Objeto y campo de aplicación..... 11
2	Normas para consulta ..... 12
3	Términos y definiciones..... 12
4	Sistema de gestión de la calidad ..... 16
4.1	Requisitos generales ..... 16
4.2	Requisitos de la documentación ..... 17
4.2.1	Generalidades ..... 17
4.2.2	Manual de la calidad ..... 17
4.2.3	Archivo de producto sanitario..... 18
4.2.4	Control de los documentos..... 18
4.2.5	Control de los registros ..... 19
5	Responsabilidad de la dirección ..... 19
5.1	Compromiso de la dirección ..... 19
5.2	Enfoque al cliente ..... 19
5.3	Política de la calidad..... 19
5.4	Planificación..... 20
5.4.1	Objetivos de la calidad ..... 20
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad ..... 20
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación..... 20
5.5.1	Responsabilidad y autoridad ..... 20
5.5.2	Representante de la dirección..... 20
5.5.3	Comunicación interna ..... 20
5.6	Revisión por la dirección..... 20
5.6.1	Generalidades ..... 20
5.6.2	Entradas de la revisión..... 21
5.6.3	Salidas de la revisión ..... 21
6	Gestión de los recursos ..... 21
6.1	Provisión de recursos..... 21
6.2	Recursos humanos ..... 21
6.3	Infraestructura ..... 22
6.4	Ambiente de trabajo y control de la contaminación..... 22
6.4.1	Ambiente de trabajo..... 22
6.4.2	Control de la contaminación..... 23
7	Realización del producto..... 23
7.1	Planificación de la realización del producto..... 23
7.2	Procesos relacionados con el cliente ..... 23
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto ..... 23
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto..... 24
7.2.3	Comunicación ..... 24

**EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 13485**



Comprar

7.3	Diseño y desarrollo .....	24
7.3.1	Generalidades .....	24
7.3.2	Planificación del diseño y desarrollo .....	24
7.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo .....	25
7.3.4	Salidas del diseño y desarrollo.....	25
7.3.5	Revisión del diseño y desarrollo .....	26
7.3.6	Verificación del diseño y desarrollo .....	26
7.3.7	Validación del diseño y desarrollo.....	26
7.3.8	Transferencia del diseño y desarrollo .....	27
7.3.9	Control de los cambios del diseño y desarrollo .....	27
7.3.10	Archivos del diseño y desarrollo.....	27
7.4	Compras .....	27
7.4.1	Proceso de compras .....	27
7.4.2	Información de las compras.....	28
7.4.3	Verificación de los productos comprados .....	28
7.5	Producción y prestación del servicio .....	28
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio.....	28
7.5.2	Limpieza del producto.....	29
7.5.3	Actividades durante la instalación .....	29
7.5.4	Actividades de asistencia técnica .....	29
7.5.5	Requisitos particulares para los productos sanitarios estériles .....	30
7.5.6	Validación de los procesos de producción y prestación del servicio.....	30
7.5.7	Requisitos particulares para la validación de los procesos de esterilización y de los sistemas de barrera estéril.....	30
7.5.8	Identificación.....	31
7.5.9	Trazabilidad.....	31
7.5.10	Propiedad del cliente .....	31
7.5.11	Preservación del producto .....	31
7.6	Control de los equipos de seguimiento y medición .....	32
8	Medición, análisis y mejora .....	32
8.1	Generalidades .....	32
8.2	Seguimiento y medición.....	33
8.2.1	Retroalimentación .....	33
8.2.2	Tratamiento de las reclamaciones.....	33
8.2.3	Notificaciones a las autoridades reglamentarias .....	34
8.2.4	Auditoría interna .....	34
8.2.5	Seguimiento y medición de los procesos .....	34
8.2.6	Seguimiento y medición del producto .....	34
8.3	Control del producto no conforme .....	35
8.3.1	Generalidades .....	35
8.3.2	Acciones en respuesta al producto no conforme detectado antes de la entrega .....	35
8.3.3	Acciones en respuesta al producto no conforme detectado después de la entrega.....	35
8.3.4	Re-trabajo .....	35
8.4	Análisis de datos .....	36
8.5	Mejora .....	36
8.5.1	Generalidades .....	36
8.5.2	Acción correctiva .....	36
8.5.3	Acción preventiva .....	37
Anexo A (Informativo)	Comparación del contenido entre las Normas ISO 13485:2003 e ISO 13485:2016.....	38
Anexo B (Informativo)	Correspondencia entre las Normas ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015.....	42
Bibliografía.....		49



Comprar

## 1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma internacional especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad cuando una organización precise demostrar su capacidad para proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplan regularmente los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables. Tales organizaciones pueden estar involucradas en una o más etapas del ciclo de vida que incluyen el diseño y desarrollo, la producción, el almacenamiento y distribución, la instalación o la asistencia técnica de un producto sanitario y el diseño y desarrollo o la prestación de actividades relacionadas (por ejemplo, soporte técnico). Esta norma internacional también puede ser utilizada por proveedores o partes externas que proporcionen producto a tales organizaciones, incluyendo servicios relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

Los requisitos de esta norma internacional son aplicables a las organizaciones, independientemente de su tamaño o de su tipo, salvo que se indique explícitamente. Donde quiera que estén especificados requisitos aplicables a productos sanitarios, estos requisitos también se aplican a los servicios relacionados proporcionados por la organización.

Los procesos requeridos por esta norma internacional que son aplicables a la organización, pero que no se llevan a cabo por la organización, son responsabilidad de la organización y se incorporan en el sistema de gestión de la calidad de la organización a través del seguimiento, mantenimiento y control de los procesos.

Si los requisitos reglamentarios aplicables permiten exclusiones de los controles del diseño y desarrollo, esto puede ser utilizado como justificación para su exclusión del sistema de gestión de la calidad. Estos requisitos reglamentarios pueden proporcionar enfoques alternativos que habrán de tratarse en el sistema de gestión de la calidad. La organización es responsable de asegurarse de que las reivindicaciones de conformidad con esta norma internacional reflejen cualquier exclusión de los controles del diseño y desarrollo.

Si algún requisito de los capítulos 6, 7 u 8 de esta norma internacional no es aplicable debido a las actividades realizadas por la organización o la naturaleza del producto sanitario para el que se aplica el sistema de gestión de la calidad, la organización no precisa incluir tal requisito en su sistema de gestión de la calidad. Para cualquier capítulo que se determine como no aplicable, la organización registra la justificación según se describe en el apartado 4.2.2.

## 2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*.<sup>1)</sup>

---

1) Sustituye a la Norma ISO 9000:2005.